

BLINCYTO®▼ (blinatumomab)

38,5 mikrogramm por koncentrátumhoz és oldat oldatos infúzióhoz

Tájékoztató füzet betegeknek és gondozóiknak

Jelen tájékoztató füzetben található információ nem helyettesíti a kezelőorvossal vagy a gondozást végző más egészségügyi szakemberrel folytatott megbeszélést!

Kérjük, feltétlenül olvassa el az egészségügyi szakembertől kapott Betegtájékoztatót a tájékoztató füzetben írtakkal egyetemben, hogy teljeskörű információt kapjon a készítmény mellékhatásairól!

Ha további kérdése van a gyógyszerkészítménnyel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához, vagy olvassa el a gyógyszer Betegtájékoztatóját, mely elektronikus verziója az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/blincyto-epar-product-information_hu.pdf) és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) honlapján is elérhető (<http://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/>), valamint az alábbi QR kód segítségével is megnyithatja.



Az Európai Unióban a forgalomba hozatali engedély részeként, ez a tájékoztató füzet a blinatumomabbal kezelt betegeknek és gondozóiknak készült, hogy további információval szolgáljon a **gyógyszer alkalmazásával járó idegrendszeret érintő hatások, ide értve az immuneffektorsejtes neurotoxicitási szindróma (ICANS) kockázatának csökkentésével és megelőzésével kapcsolatban.**

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszer-biztonsági információk gyors azonosítását.

Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

(A jelentéssel kapcsolatos további információt a 2. oldalon talál)

TARTALOMJEGYZÉK

1

A KEZELÉS ÁTTEKINTÉSE

- Milyen típusú gyógyszer a blinatumomab?
- Milyen betegség esetén alkalmazható?
- Hogyan alkalmazható?

2

FONTOS TUDNIVALÓK AZ IDEGRENSZERT ÉRINTŐ HATÁSOKÓL, IDE ÉRTVE AZ IMMUNEFFEKTORSEJTES NEUROTOXICITÁSI SZINDRÓMÁT (ICANS) A BLINATUMOMAB ALKALMAZÁSA SORÁN

1 A KEZELÉS ÁTTEKINTÉSE

Milyen típusú gyógyszer a blinatumomab?

- Képessé teszi az immunrendszert a daganatos fehérvérsejtek megtámadására és elpusztítására.

Milyen betegség esetén alkalmazható?

- Az éretlen B-sejtes akut limfoblasztos leukémiában szenvedő betegek kezelésére szolgál.
- Az éretlen B-sejtes akut limfoblasztos leukémia (ALL) a csontvelő és vér daganatos betegsége, melyre az jellemző, hogy a „B-limfocitáknak” nevezett fehérvérsejtek szabályozatlanul osztódnak.

Hogyan alkalmazható?

- A készítményt folyamatos intravénás infúzióként alkalmazzák:
 - A gyógyszert vénán keresztül (intravénásan) folyamatosan kapja a beteg egy infúziós pumpa segítségével.
 - Az infúziós katéter folyamatosan bent marad az egyes kezelési ciklusok alatt.
- Kezelőorvosa meghatározza a kórházi tartózkodás időtartamát, valamint a kezelési ciklusok számát és hosszát.
- Kezelőorvosa határozza meg, mikor kerül sor az infúziós zsák cseréjére, amelyre 1-4 naponta kerülhet sor.

Feltétlenül olvassa el a Betegtájékoztatót, hogy teljeskörű információt kapjon a készítmény alkalmazásáról!

2 FONTOS TUDNIVALÓK AZ IDEGRENDSZERT ÉRINTŐ KOCKÁZATOKRÓL, IDE ÉRTVE AZ IMMUNEFFEKTORSEJTES NEUROTOXICITÁSI SZINDRÓMÁT (ICANS) A BLINATUMOMAB ALKALMAZÁSA SORÁN

Haldéktalanul értesítse kezelőorvosát, az ápolót vagy gyógyszerészét, ha az alábbi idegrendszert érintő tünetek bármelyikét tapasztalja:

- Akaratlan reszketés (vagy remegés)
- Beszéd- (afázia) és/vagy írászavar (diszgráfia)
- Zavartság
- Görcsroham
- Agyi működészavar (enkefalopátia)
 - Ezek egy súlyos immunreakció, az úgynevezett 'immuneffektorsejtes neurotoxicitás' (ICANS) tünetei lehetnek.
 - Ne vezessen gépjárművet, ne kezeljen nehéz gépeket, és ne vegyen részt veszélyes tevékenységekben a blinatumomab-kezelés alatt.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre:

Hogyan kell a mellékhatásokat bejelenteni?

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/> honlapján megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu) vagy levélben (NNGYK, 1372 Postafiók 450.).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, az Amgen helyi képviselőjének is jelentheti az alábbi elérhetőségen: a +36 1 354 4700 telefonszámon, illetve az eu-hu-safety@amgen.com e-mail címen. Elérhetőségeinket az alábbi honlapunkon is megtalálja: <https://www.amgen.co.hu/>

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!

Ha kérdése van, vagy további információra van szüksége a készítmény alkalmazására vonatkozóan, kérjük, forduljon Orvosi Információs Osztályunkhoz a +36 1 354 4700 központi számon, illetve az eu-hu-medinfo@amgen.com e-mail címen.